FTX06T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＦＴＸ０６Ｔ

**2014年11月改訂（第6版）
*2012年 1月改訂（第5版）

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：219AAAMX00289000

シアル化糖鎖抗原ＫＬ－６キット

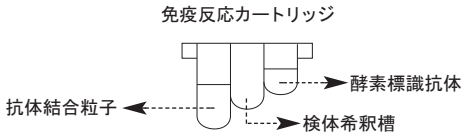
ルミパルス®KL-6 エーザイ

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **抗体結合粒子**[注1]**（使用時液状、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   抗ＫＬ－６モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. **酵素標識抗体（液状、３５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ＫＬ－６モノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. **標準ＫＬ－６溶液：５濃度×１**
   (1)　　０U/mL 標準ＫＬ－６溶液（液状、１.５mL×１）
   (2)　１００U/mL 標準ＫＬ－６溶液（液状、１.５mL×１）
   (3)　５００U/mL 標準ＫＬ－６溶液（液状、１.５mL×１）
   (4)　３０００U/mL 標準ＫＬ－６溶液（液状、１.５mL×１）
   (5) １００００U/mL 標準ＫＬ－６溶液（液状、１.５mL×１）
   標準ＫＬ－６溶液をご使用の場合にご用意ください。
4. **ＫＬ－６キャリブレータ：３濃度×１**
   (1)　　０U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mL×１）
   (2)　５００U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mL×１）
   (3) １００００U/mL ＫＬ－６キャリブレータ（液状、１.５mL×１）
   ＫＬ－６キャリブレータをご使用の場合にご用意ください。
5. **基質液（液状、１００mL×６、５０mL×６）**
   基質としてAMPPD[注2]を含みます。
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
6. **洗浄液（濃縮液、１０００mL×１）**
7. **検体希釈液（液状、３００mL×４、８０mL×４）**
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

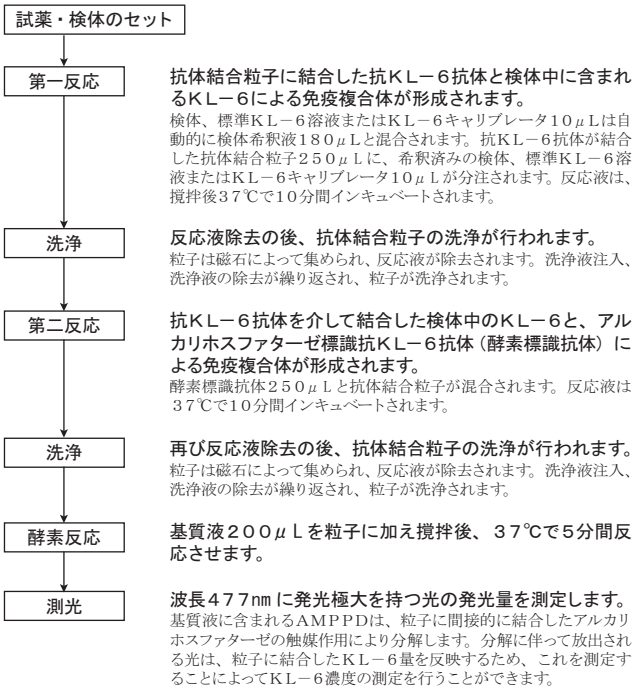
■使用目的

血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原ＫＬ－６の測定

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＫＬ－６測定試薬です。

＜反応プロトコール；検体希釈２ステップモード＞



検体中のＫＬ－６濃度が測定範囲を超える場合は、検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
**(1) 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
   (2) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
   (3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (4) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
   (5) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (6) 検体を非働化することによる影響はありません。
   (7) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ１０mg/mL、３８mg/mL、１００U/mLまで測定値に影響は認められませんでしたが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ２０.６mg/dL、２１.１mg/dL、５１９mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビ、リウマトイド因子についてもそれぞれ１５７０ホルマジン濁度、４５０ＩU/mLまで測定値に影響は認められませんでした。
3. **その他
   本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
   （代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
**(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
   免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
   ・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
   ・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
   ・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
**(2) 標準ＫＬ－６溶液、ＫＬ－６キャリブレータ
   常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
   デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。

・溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例として
ルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
・標準ＫＬ－６溶液、ＫＬ－６キャリブレータは、僅かに試薬成分が析出している場合がありますが、そのまま使用しても測定結果に影響はありません。

**(3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液
常温（１５～２５℃）に戻してからそのまま使用します。

2. **必要な器具・器材**
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) 標準ＫＬ－６溶液またはＫＬ－６キャリブレータの測定依頼内容と、検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項を参照ください。

4. **濃度の算出法
(1) 標準ＫＬ－６溶液をご使用の場合
検体中のＫＬ－６濃度は、標準ＫＬ－６溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。
(2) ＫＬ－６キャリブレータをご使用の場合
マスターキャリブレーションデータは、カートリッジケースの２次元バーコードに記録されています。検体中のＫＬ－６濃度は、ＫＬ－６キャリブレータ溶液の発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

標準ＫＬ－６溶液またはＫＬ－６キャリブレータの測定は以下の場合に行ないます。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
・ルミパルスfでは、基質液が新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、標準ＫＬ－６溶液またはＫＬ－６キャリブレータを測定し、検量線を更新してください。

検体中のＫＬ－６濃度が、１００００Ｕ/ｍＬを超える場合は、検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. **参考基準範囲**
健常者１７１例の血清ＫＬ－６濃度を所定の操作で測定し、対数変換で正規化して求めた平均値は、２１３Ｕ/ｍＬ、平均値±１.９６ＳＤは１０５～４３５Ｕ/ｍＬでした。

2. **判定上の注意**
(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 自己免疫疾患患者の検体では非特異的な反応がおこる可能性がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(4) 肺結核症例の病変分布が広範囲な場合および肺癌、乳癌、膵癌等の悪性腫瘍患者では検体中ＫＬ－６値が上昇することがありますので注意してください。
(5) エイテストＫＬ－６（ＥＩＡ法／エーディア(株)）では、間質性肺炎群の感度、および、健常人の特異度より求めた間質性肺炎群に対するカットオフ値が５００Ｕ/ｍＬであるとの報告[1]があります。

■臨床的意義

ＫＬ－６は１９８５年に河野らが発見したシアロ糖蛋白抗原であり、Ⅱ型肺胞上皮細胞等に発現する分子量１００万以上の巨大分子で、クラスター９に分類されているＭＵＣ－１に属するムチンです。[2-3]
間質性肺炎での血清中のＫＬ－６値は、健常者および他の呼吸器疾患に比較して有意に高く、また、ＲＯＣ分析において血清中のＫＬ－６値は診断的有用性が高い指標であることが確認されています。さらに、血清中のＫＬ－６値は間質性肺炎の活動性症例では非活動性症例に比較して有意に高いことから疾患活動性の把握に有用性が認められています。また経過観察症例においても間質性肺炎の病態を反映して推移することが認められています。[4-6]
本試薬は、化学発光基質(ＡＭＰＰＤ)を用いた化学発光酵素免疫測定法[7]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
標準ＫＬ－６溶液を所定の操作で測定するとき、１００Ｕ/ｍＬ　標準ＫＬ－６溶液と０Ｕ/ｍＬ　標準ＫＬ－６溶液の発光量の比は３以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、５０～１００００Ｕ/ｍＬです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）では１Ｕ/ｍＬから出力されます。

2. **相関性試験成績**
(1) 血清検体１０３例を使用し、ピコルミＫＬ－６（ＥＣＬＩＡ法／エーディア(株)）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１０３
相関係数：ｒ＝０.９９５
回帰式　：ｙ＝１.０６ｘ－４２.９１
（ｘ；ピコルミＫＬ－６、ｙ；ルミパルスＫＬ－６　エーザイ）
(2) 血清検体１０３例を使用し、エイテストＫＬ－６（ＥＩＡ法／エーディア(株)）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１０３
相関係数：ｒ＝０.９７５
回帰式　：ｙ＝１.００ｘ－１３.３２
（ｘ；エイテストＫＬ－６、ｙ；ルミパルスＫＬ－６　エーザイ）
(3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体１４６例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１４６
相関係数：ｒ＝０.９９８
回帰式　：ｙ＝０.９６ｘ＋９.１７
（ｘ；血清、ｙ；血漿）

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. **使用上の注意
(1) 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、
標準ＫＬ－６溶液、ＫＬ－６キャリブレータ、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
**(6) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(7) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(8) 検体、標準ＫＬ－６溶液またはＫＬ－６キャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％
抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液、標準ＫＬ－６溶液、
ＫＬ－６キャリブレータ：０.１％

(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。

(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

**(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

＊抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１５ヵ月
＊酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１５ヵ月
＊標準ＫＬ－６溶液	２～１０℃に保存	有効期間：１５ヵ月
＊ＫＬ－６キャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１５ヵ月
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードＮｏ.	品名	包装
３３６７０６	ルミパルスＫＬ－６　エーザイ 免疫反応カートリッジ(抗体結合粒子・酵素標識抗体)	４２テスト×２
３３６７２０	ルミパルスＫＬ－６　エーザイ 免疫反応カートリッジ(抗体結合粒子・酵素標識抗体)	１４テスト×３
３３６７１３	ルミパルスＫＬ－６　エーザイ 標準ＫＬ－６溶液	５濃度×１
３３６７３７	ルミパルスＫＬ－６　エーザイ ＫＬ－６キャリブレータ	３濃度×１
２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	８０ｍＬ×４

■主要文献

1. 小林 淳 他: 臨床病理, 44: 653, 1996.
2. 河野修興: 広島大学医学雑誌, 33: 971, 1985.
3. 河野修興: 呼吸, 16: 391, 1997.
4. 西村 順 他: 医学と薬学, 41: 1159, 1999.
5. 河野修興 他: 臨牀と研究, 75: 217, 1998.
6. 西村 順 他: 分子呼吸器病, 1: 382, 1997.
7. Nishizono, I. et al. : Clin. Chem. , 37: 1639, 1991.

■問い合わせ先

**,*エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター
TEL：0120-921-207　　FAX：03-3864-5644

エーザイ株式会社　お客様ホットライン
TEL：0120-419-497　　FAX：03-3811-4946

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
**〒163-0410　東京都新宿区西新宿2-1-1
TEL：0120-292-832　　**FAX：03-6279-0204

販売提携
エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

＊販売元
エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6

製造販売元
富士レビオ株式会社
** 東京都八王子市小宮町51番地